

# 人工耳蜗的

## 发展情况

■ 瑞象投资 09 年 2 月

**人**工耳蜗，亦称为“人工电子耳”，是一种植入式听觉辅助设备，其功能是使重度失聪的病人（聋人）产生一定的声音知觉。与助听器及其它类型的听觉辅助设备不同，人工耳蜗的工作原理不是放大声音，而是位于耳蜗内、功能尚完好的听神经施加脉冲电刺激。大多数人工耳蜗设备由植入部分和体外部分组成。体外部分由麦克风，语音处理器以及用于向植入部分发送指令的信号发射器组成。

虽然当前的人工耳蜗技术并不能完全恢复或重建正常听觉，但是它能够在一定条件下有效地帮助聋人听见环境声响，以及听懂语音对话。实现以上目标的一个重要环节是植入人工耳蜗后的训练。目前全世界佩戴人工耳蜗的病人数目已达十万（参照密歇根大学的科研人员，其中半数儿童；半数成年人。人工耳蜗的佩带者绝大多数在发达国家，主要原因是这种装置及其植入手术和术后治疗的昂贵开销。例如，墨西哥到 2000 年为止只有 55 起人工耳蜗植入（Berruecos 2000）。

### 耳聋（失聪）的类型

耳聋可分为感觉神经性耳聋和传导性耳聋。轻度或中度感觉神经性耳聋患者一般不适合使用人工耳蜗。原因在于，当人工耳蜗植入完毕后，声音信息不再通过外耳道和中耳，而是被人工耳蜗的麦克风

拾

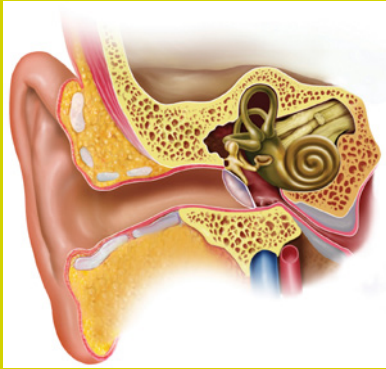


且通过处理后被传送到植入部分的刺激电极上。

需要指出，人工耳蜗使用者的听神经一般须完好且功能正常。如果听神经病变或损伤程度过于严重，人工耳蜗将无济于事。然而不排除一小部分患有严重的听神经病变的病人能够从人工耳蜗受益。

### 技术背景：

人耳可分为外耳、中耳和内耳三部分。外耳和中耳的主要作用是将外界的声音通过鼓膜和与之相连的3块听小骨传导至内耳。内耳约黄豆大小，形



似蜗牛壳，又称耳蜗。耳蜗内有几万个听觉感受细胞——毛细胞，毛细胞将从中耳传来的声能（机械能）转换成电化学能引起听神经的兴奋，听神经的兴奋以电的形式将声音信息传导至大脑皮层而产生听觉。由于内耳毛细胞病变导致的耳聋为感音神经性聋，目前尚无有效的治疗方法。对于中、重度感音神经性聋，通常采用助听器放大声音来提高听力。但对于没有残余听力的全聋患者则没有多大帮助。研究表明，多数全聋患者的病变主要位于内耳的毛细胞，而听神经多是完好的。人工耳蜗就是利用声电换能装置取代内耳蜗内丧失功能的毛细胞，直接刺激听觉神经使聋人产生听觉。人工耳蜗包括体外装置（主要包括言语处理器）和体内植入装置两部分，体外装置和体内植入装置之间的信号传输通过电磁感应完成，二者间为皮肤相隔，没有导线连接。在整个人工耳蜗系统中，体内植入装置是最关键的部分，体外装置只有通过它才能实现听觉的恢复。

### 使用者的年龄问题

人工耳蜗的使用者可以分为语后成年人和语前儿童两大类。这两类使用者在需求和治疗效果上有较大差别。历史上，人工耳蜗最早成功应用于在学会说话后失聪的成年人，可以使他们在一定程度上恢复对语言和一些其他类型声音的理解能力。但是，如果失聪时间过长，病人的脑掌管听觉的部分可能已经变作掌管其它功能。这类病人如果使用人工耳蜗，他们起先所听见的声音将会与正常听觉差别很大，脑经常需要一段时间来重新适应听觉信息。

在老年人植入人工耳蜗前，必须认真掂量外科手术的副作用和人工耳蜗的益处。随着人工耳蜗设备的不断改良（尤其是语音处理器软硬件的改良），现在人工耳蜗的益处常常被认为超过外科手术的副作用，尤其是对于失聪时间不长的老年人。

语前婴幼儿是人工耳蜗的一个重要用户群体，他们的家长希望孩子长大以后可以具备较好的口头语言交流能力。研究表明，较早（幼于2周岁）接受人工耳蜗植入的案例成功的概率较之较晚植入的案例要高。不过，语言能力形成的过程在青春期之前都未完全中止，所以在青春期之前植入人工耳蜗，都可能对语言能力的改善产生一定的益处。

### 人工耳蜗的适用范围

一个合适的人工耳蜗使用者应该满足一下这些条件：

▲双耳重度感觉神经性耳聋 ( Sensorineural hearing loss, SNHL )

▲听神经完好且功能正常

▲失聪时间不太长

▲若为成年人，应具备比较好的语言交流能力；若为婴幼儿，其家人必须志愿在孩子植入人工耳蜗后努力帮助其养成语言能力

▲所有其他类型的听觉辅助设备无济于事

▲病人没有忌外科手术的健康状况

▲病人本人志愿恢复自己的听觉

▲病人及其家人的对听觉康复程度的预期不太苛刻

▲病人本人有来自家人和朋友的支持

## 外科手术、术后治疗和长期影响

人工耳蜗的植入手术在全身麻醉下进行，一般需要 1.5 到 5 小时，一般属于急诊手术。手术完成后，病人一般要继续住院一天（成人）或一到两天（儿童），但是也有一些病人当日出院。

该手术的风险和可能的副作用包括：

1) 皮肤感染；

2) 造成耳鸣；

3) 损坏前庭系统；

4) 损坏面神经，导致面部肌肉无力。

过去曾经有人认为人工耳蜗会摧毁病人的残存听觉，但是新近的研究表明并非完全如此。虽然日后可能会出现能够治愈耳聋的生物学疗法，但是这些疗法尚无法预期，而聋儿正处在语言发育的关键期，因而，双耳式人工耳蜗正在日益受到推崇，尤其是对于儿童而言。

人工耳蜗不能起到立杆见影的效果。术后治疗、以及脑对新的声音信息的适应，都需要一段时间。对于先天性耳聋的儿童来说，手术后的听觉训练和语言治疗可能将持续数年之久。不过对于在婴儿期植入人工耳蜗的儿童来说，在他们达到学龄时一般就已经形成了满意的口头语言交流能力。很多医学学者认为，家人的支持和参与，以及帮助儿童养成语言能力的努力，甚至比医学治疗本身更为重要。

2003 年，美国疾病防控中心 ( CDC ) 和美国食品药品监督管理局 ( FDA ) 发布了关于使用人工耳蜗的儿童更易患细菌性脑



膜炎 (Reefhuis 2003)。许多其他的人工耳蜗用户、听觉专家以及外科医师也曾报告，当中耳感染导致中耳液体驻留时，人工耳蜗会受到影响，导致使用者暂时失去听觉。

人工耳蜗还有一些与听觉无关的影响。例如，佩戴人工耳蜗者往往回避有身体接触的体育运动，原因是猛烈碰撞可能损坏植入部分，造成麻烦。人工耳蜗的生产者也警告使用者回避水肺潜水 (SCUBA diving)，原因是水下的压力可能损坏设备。不过，娱乐性潜水通常抵达的深度的压力一般不足以产生此类损坏。在潜水、游泳或淋浴之前，体外部分应该事先关闭。一些品牌的人工耳蜗不能耐受较强的磁场环境，所以其使用者不能接受磁共振成像 (MRI) 检查。不过 FDA 新近批准的一些人工耳蜗品牌中，有一些可与一定磁场强度的磁共振成像设备。另外，人工耳蜗的电极所施加的电流刺激可能对其周边的神经组织有良好的作用。

### 有效性

人工耳蜗只是一种听觉假体，并不能“治愈”

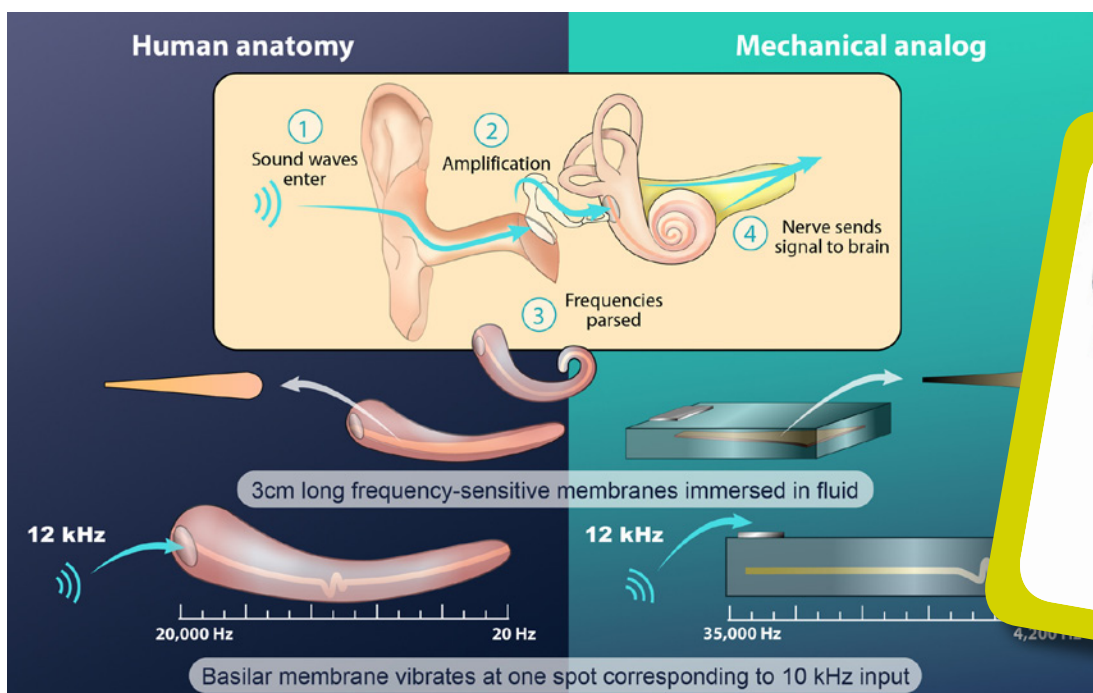
耳聋或其他

听觉障碍。今天的人工耳蜗可以相当满意地模拟真实所闻的声音，以至于许多佩戴人工耳蜗的儿童或者失聪历史不长的成年人和轻度听觉障碍的情况差不多。儿童在接受人工耳蜗植入，并经过电刺激强度调整之后，一般可以听见 15 分贝声强级 (dB SPL) 的声音 (轻声耳语的声响)。

一些接受人工耳蜗植入的病人认为人工耳蜗非常有用，但是也有极小一部分病人觉得使用人工耳蜗的效果还不如不用。对于具备语言能力后失聪的成年人来说，人工耳蜗往往能非常有效地恢复理解语音的能力。失聪历史越短，效果就越好。

英国国会成员 Jack Ashley 于 1994 年在 70 岁时接受了人工耳蜗植入，当时他已经失聪 25 年。植入后，他能够和他所认识的人毫无困难地一对一对话，甚至打电话也没有问题。不过他在接触新的语音或者急促地交谈的时候可能会有困难，仍然需要借助读唇。据他

描述，人工耳蜗产生的语





## 音

听上去像“得了咽喉

炎的机器人”。这种语音听上去很像机器人的原因是电极数量的限制。当前正常情况下人类单侧耳蜗的毛细胞约有 12000~15000 个，其中内毛细胞 3000~3500 个，外毛细胞约有 9000~12000 个。而目前植入电极数目只有 24 对，它不可能完全取代成千上万个毛细胞（主要是内毛细胞）的作用。如果耳蜗损害严重，那么植入人工耳蜗的效果就会受到影响。

尽管如此，很多人工耳蜗使用者发现声音质量是如此之好，以至于他们不再需要借助读唇。美国的一位脱口秀主持人 Rush Limbaugh 也是人工耳蜗的使用者，他说他的听觉没有任何问题，除了不能听懂新的音乐旋律。

不过一些自幼失聪的成年人人工耳蜗用户常常对人工耳蜗的有效性感到不满。不过对于那些自幼失聪，但是接受口语教育和助听器声音放大（主要是为了保存其听神经的功能）的成年用户，效果往往不错。

对于幼龄儿童，效果参差不齐。大多数使用人工耳蜗的儿童听觉都尚可，但是有极小一部分的听神经无法被有效地刺激。一般来说，听神经不良可以在术前检查中被发现，但是仍然有 1% 的漏查机会。这些听神经无法被电刺激的用户今天可以考虑脑干听觉假体

（ Auditory brainstem implant ）。

一些学者也发现使用人工耳蜗的儿童多数接



## 生产厂商

截止 2005 年，世界三大人工耳蜗设备制造厂商是澳大利亚的 Cochlear Corporation（科利耳公司），美国的 Advanced Bionics（高级仿生学公司），和奥地利的 MED-EL 公司。这三个厂商所生产的人工耳蜗设备非常类似，并没有公认认为哪个厂商的产品更优。这三个厂商的产品的植入后效果的波动范围都很大。

正因为这三个品牌的性能类似，所以在选用人工耳蜗时经常要考虑其他的一些因素，例如体外部分的性能、美观性因素、电池寿命、可靠性、厂商的客户服务、解剖学因素以及外科医师对某一品牌的熟悉程度等。

受口语教育 (Oralism) , 而不是手语教育 (Manualism) 。根据 Johnston ( 2004 ) , 人工耳蜗是造成手语在发达国家日渐式微的诸多社会和科技因素之一。

## 中国的聋哑情况

根据相关统计, 中国现有听力语言障碍人士 2700 多万, 其中重度耳聋残疾人约 800 万, 每年新增先天性耳聋患儿 3 万名左右。在我国 6 岁以下儿童中, 中度耳聋者约有 11 万人, 其中须安装人工耳蜗者约有 9 到 10 万人。实验表明, 在 4 岁之前为重度聋儿植入人工耳蜗, 并辅助适当的语言训练, 孩子的听力能达到常人的 80%, 正常地与人对话交流。但 10 年来, 全国安装人工耳蜗的仅 600 余人, 相对 800 万患者来说, 可谓杯水车薪, 而瓶颈因素就是价格。

对于重度及极重度耳聋, 人工耳蜗是目前全球公认的恢复听觉唯一有效技术方法。但这项造福聋障人士的高科技产品, 一直被三四个国家垄断, 进口产品动辄

20 多万元人民币, 最便宜

许多聋障人士对声音的渴望。

根据我们的调查, 美国的 Advanced Bionics 公司人工耳蜗的价格分别为 18 万 (人民币, 下同) 和 21.8 万, 而另外一个自称是 Cochlear Corporation 公司的授权公司上海耳蜗医学推出的价格是 5.8 万, 现在特价是 2.9 万, 但是他们尚未取得生产批文, 我们怀疑现在仍是临床试验阶段。至于王正敏教授技术转让的力声特公司人士的预测价格是 10 万以下。

但是值得注意的是, 2004 年起, 上海力声特医学科技有限公司就声称已经进行了成果产业化。据力声特公司总经理周水文介绍, 国产多道程控人工耳蜗的研制成功, 填补了国内的空白。经过近 3 年的努力, 在该技术的稳定性和批量生产方面取得了突破, 目前已基本完成了量产的准备, 预计初期就可达到年产 2000 套的产能。而到现在已经快 5 年了, 他们仍在等待国家食品药品监督管理局的审批, 不知道是否该项国产耳蜗技术还仅是技术成果阶段, 还是临床试验结果仍不理想, 因此他们的生产批文具有很大的不确定性。

而现在的国产耳蜗从声音处理技术上还是很难追赶国外耳蜗, 在植入体材质与人体的融合性上还需要进一步的发展。而在临床实验上也是很难找到实验体 (试问那个家长愿意自己的孩子去做这个实验? 而一个 5 万的实验品和一个二十万的实验品也会让家长反复权衡)



的要  
13 万  
多, 高  
昂的售  
价阻断